469386/R1

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2011年 5月作成（第1版）

製造販売承認番号　22300AMX00567000

プレシジョン エクシード専用

自己検査用3-ヒドロキシ酪酸キット

β-ケトン測定電極Ⅲ

【重要な基本的注意】

1. 本品および測定器は糖尿病の診断に使用しないでください。糖尿病治療プログラムの有効性をモニタリングする補助として使用してください。
2. 本品は動脈血、新生児血、血清検体、または血漿検体には使用できません。本添付文書の【操作上の注意】に記載されている検体のみを使用してください。
3. 本品はプレシジョン エクシード専用のβ-ケトン測定電極です。他の測定器には使用しないでください。
4. 医師の指導なしに、本品を用いたβ-ケトン測定結果に基づき、経口剤またはインスリン投与量の変更はしないでください。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本品は、在宅および医療機関で糖尿病患者の管理のために使用してください。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。
4. 添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性を保証できません。
5. プレシジョン エクシードの添付文書および取扱説明書、使用する穿刺針および穿刺器具の添付文書をよく読んでから使用してください。
6. β-ケトン値の測定は、医師の指導に基づいて行ってください。
7. 測定器の操作または得られた結果について懸念がある場合、もしくは測定結果が得られない場合には、医師にご連絡ください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬：β-ケトン測定電極Ⅲ
剤　　型：固体

β-ケトン測定電極Ⅲに下記の成分を含みます。
β-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ
NAD+
フェナントロリンキノン

【使用目的】

全血中のβ-ヒドロキシ酪酸の測定（主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患（糖尿病他）の経過観察等）

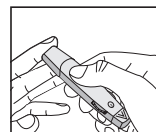
【測定原理】

酵素電極法
電極に血液を滴下すると、血液中のβ-ヒドロキシ酪酸（β-OHB）が電極中のβ-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼと反応し、電子伝達物質を介して微弱な電流を生じます。電流の強さは、滴下した血液中のβ-OHB濃度によります。測定器はこの電流を測定し、画面にβ-OHB濃度を表示します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 本品を用いた測定には、指先から採取した新鮮な毛細管全血を使用してください。
- 採血する前に手を洗い、完全に乾かしてください。採血部位が清潔で、乾いており、冷えていないことを確認してください。採血部位を温めるために温水で手を洗ってください。

- 穿刺する前に腕を下げておくと血行が良くなります。
- 採血後は、直ちに血液を電極に滴下してください。
- 測定に必要な血液量は 1.5μL です。
- 本品は、指先以外の毛細管全血に対して評価されていません。
- ヘマトクリット値が、30 ～ 60 %の範囲で使用してください。

医療従事者の方へ：静脈全血を使用する場合は、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、または EDTA を含む採血管に採取し、必ず採血後 30 分以内に使用してください。フッ化物またはシュウ酸塩を含む採血管は使用できません。

2. 妨害物質・妨害薬剤

以下に示す物質について、以下の濃度まで測定値に影響を与えません。

物質	濃度	
カプトプリル	500 μg/dL	(23 μmol/L)
L-ドーパ	600 μg/dL	(30 μmol/L)
ドーパミン	90 μg/dL	(5.9 μmol/L)
ゲンチジン酸	1.8 mg/dL	(117 μmol/L)
アセトアミノフェン	25 mg/dL	(1.7 mmol/L)
尿酸	24 mg/dL	(1.4 mmol/L)
アスコルビン酸	4 mg/dL	(227 μmol/L)
非抱合型ビリルビン	20 mg/dL	(342 μmol/L)
コレステロール	500 mg/dL	(12.9 mmol/L)
トリグリセライド	1875 mg/dL	(21.2 mmol/L)

3. その他

本品は、プレシジョン エクシードの試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

β-ケトン測定電極Ⅲ はそのまま用います。

2. 必要な器具・器材・試料等

β-ケトン測定電極Ⅲ（本品：一枚ずつホイル包装されています）および本添付文書
プレシジョン エクシードおよびその添付文書、取扱説明書
未使用の滅菌穿刺針およびその添付文書
穿刺器具およびその添付文書
MediSense グルコース/β-ケトン混合コントロール溶液（専用コントロール溶液）

3. 測定（操作）法

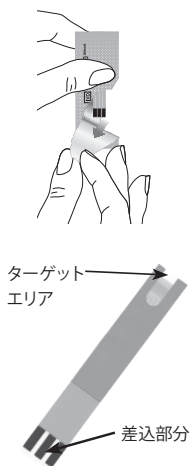
測定手順の詳細は、プレシジョン エクシードの添付文書および取扱説明書、使用する穿刺針および穿刺器具の添付文書を参照してください。

検体の測定方法

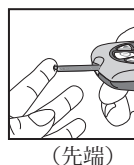
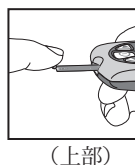
(1) 電極をホイル包装から取り出します。ホイル包装は切れ目から破って開封します。

(2) 電極の差込部分（黒の３本線）を測定器の挿入口に差し込みます。電極が止まるところまでしっかり押してください。測定器の電源が自動的に入ります。
注：測定器に "CODE 75001" が表示されることを確認してください。表示されない場合、弊社お客様相談窓口にご連絡ください。

(3) 血液を採取します。採血の方法については、穿刺器具の添付文書を参照してください。

(4) 電極の先端にある白いターゲットエリアに血液を滴下してください。電極に血液が吸収されます。測定に必要な血液量は 1.5 μL です。

検体は、ターゲットエリアの上部または先端に滴下してください。

（上部）

（先端）

10 秒後に測定器の表示画面に測定結果（濃度）が表示されます。カウントダウンが開始されない場合は、電極に十分な量の血液が滴下されていない可能性があります。最初の滴下から 30 秒以内に再び血液を滴下してください。それでもカウントダウンが開始されない場合や、30 秒以上経過した場合には、その電極を廃棄し、測定器の電源を切ってから、再び (1) ～ (4) の手順を繰り返してください。
電極を抜き取って、廃棄する際には、開封済みのホイルを使用してください。電極は適切に廃棄してください。

本品で得られる測定値は、血漿中の β－ヒドロキシ酪酸（β–OHB）濃度と同等になるように補正されています。

精度管理

測定結果に疑問がある場合や、測定器および電極が正常に機能していることを確認したい場合には、専用コントロール溶液を用いてコントロール測定を行ってください。
専用コントロール測定の結果が、本添付文書に印字されている「専用コントロール溶液による期待値測定範囲」内であることを確認してください。
専用コントロール溶液をお求めの際には、弊社お客様相談窓口（TEL 0120－37－8055）にご連絡ください。

【測定結果の判定法】

β－ケトン測定では、体内で生成される３種類のケトン体の中で最も重要な β－ヒドロキシ酪酸（β－OHB）を測定します[1]。通常の血中 β－OHB 濃度は 0.6 mmol/L 未満です[2]。β－OHB 濃度は空腹時、激しい運動の後、または糖尿病および疾患を有する場合に増加します[1,3]。

判定上の注意

β－ケトン測定値が、0.0 mmol/L であり、血糖値が 300 mg/dL 以上の場合には、新しい電極で血糖値およびケトン値の両方の測定を再度行ってください。それでも同じ結果が表示される場合、または測定結果が自覚症状と一致しない場合には、医師に連絡してください。糖尿病治療プログラムを変更する場合には、医師の指示に従ってください。

β－ケトン測定値が 0.6 ～ 1.5 mmol/L であり、血糖値が 300 mg/dL 以上の場合には、医療措置を必要とする可能性がありますので医師に連絡してください。医師の指示に従ってください。

β－ケトン測定値が 1.5 mmol/L を超え、血糖値が 300 mg/dL 以上の場合には、糖尿病性ケトアシドーシスを発症する危険がありますので[2-6]、直ちに、医師に連絡してください。医師の指示に従ってください。

以下のメッセージが画面に表示される場合、緊急な対処を要する測定結果であるか、または電極に問題がある可能性があります。

- **"HI"** が画面に表示された場合は、血中 β－ケトンの濃度が 8.0 mmol/L を超えていると測定器が判定したということです。
- **"E-3"** または **"E-4"** が画面に表示された場合は、測定エラーの可能性があります。

これらのメッセージが表示された場合、新しい電極で再度測定を行ってください。それでも同じメッセージが表示された場合には、**直ちに**医師に連絡してください。専用コントロール溶液を用いて、測定器および電極の性能を確認することもできます。糖尿病治療プログラムを変更する場合は、医師の指示に従ってください。

重度の脱水症や低血圧症、ショック状態あるいは高血糖による高浸透圧の状態にあるときは、測定結果が見かけ上低くなることがあります。このような場合の結果の判定にはご注意ください。

【性能】

1. 感度

低濃度（0.6 mmol/L 以下）の管理検体を測定したとき電気量は、0.1μC※ 以上でした。
※ 1C（クーロン）は、1A（アンペア）の電流によって 1 秒間に運ばれる電気量を表します。

2. 正確性

管理検体の β－ヒドロキシ酪酸濃度を測定したとき、測定値はあらかじめ定められた値の ±20 % 以内でした。

管理検体を用いて得られたデータを表 1 および表 2 に示します。
表 1 においては、あらかじめ定められた値の ±20 %；1.90 ～ 2.84 mmol/L に対して平均値は 2.25 ～ 2.29 mmol/L でした。
表 2 においては、あらかじめ定められた値の ±20 %；3.35 ～ 5.03 mmol/L に対して平均値は 3.62 ～ 4.04 mmol/L でした。
◎表中に示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

3. 同時再現性

管理検体を 3 回以上同時に測定したとき、測定値の CV % は 15 % 以下でした。

管理検体を用いて得られたデータを表 1 および表 2 に示します。
◎表中に示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

＜表 1 ＞

管理検体 1

	Lot1	Lot2	Lot3
平均 (mmol/L)	2.29	2.25	2.27
標準偏差 (SD)	0.12	0.05	0.09
変動係数 (CV%)	5.3	2.3	3.9
測定数	18	18	18

＜表 2 ＞

管理検体 2

	Lot1	Lot2	Lot3
平均 (mmol/L)	3.62	4.03	4.04
標準偏差 (SD)	0.12	0.10	0.11
変動係数 (CV%)	3.3	2.6	2.8
測定数	18	18	18

4. 測定範囲

本品による β－ヒドロキシ酪酸濃度の測定範囲は、0.3 ～ 8.0 mmol/L です。

0.3 mmol/L は分析感度です。

5. 相関性試験成績及び較正用の基準物質

相関性

(1) 本品とA社（酵素電極法）との相関を検討したところ毛細管全血100検体において、回帰式y=1.1x+0.2、相関係数r=1.0と良好な相関性が得られました。
◎ここに示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

(2) 本品とB社（酵素サイクリング法）との相関を検討したところ毛細管全血103検体において、回帰式y=1.0x+0.0、相関係数r=1.0と良好な相関性が得られました。
◎ここに示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

較正用の基準物質

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

・血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染（HIV、HBV、HCV 等）に注意して測定を行ってください。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないでください。

・コントロール溶液が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

・使用期限を過ぎた電極は使用しないでください。電極の外箱および各電極のホイル包装に印字されている使用期限を確認してください。年と月のみが印刷されている場合の使用期限は、その月の末日です。
例："EXP 2012/03" と印字されている場合の使用期限は 2012 年 3 月 31 日です。

・電極はホイル包装を開封後、直ちに使用してください。

・電極は直射日光や熱を避け、4 ～ 30 ℃の範囲内で保管してください。この範囲外で保管した場合は、正しい結果が得られない可能性があります。

・電極の使用は 1 回のみとし、使用後は廃棄してください。

・電極が、濡れていたり、曲がっていたり、傷ついていたりまたは損傷を受けている場合は使用しないでください。

・ホイル包装に穴が開いていたり、破れていたりする場合は使用しないでください。

・最良の結果を得るために、温度 18 ～ 30 ℃、相対湿度（空気中の水分量）10 ～ 90 %の範囲で使用してください。

・臨床試験により、標高 2,195 メートルまでは測定結果に影響を与えないことが報告されています。

・尿検体を使用しないでください。

・コントロール溶液の測定結果が本添付文書に印字されている期待値範囲外の場合、測定器および電極が正常に機能していない可能性があります。新しい電極で再度コントロール測定を行ってください。それでも結果が範囲外の場合には、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

・お子さまの近くで使用する際には注意が必要です。のどに詰まる危険性のある小さな部品が含まれています。

3. 廃棄上の注意

・廃液（血液）、使用済みの電極、穿刺針、器具等を廃棄する際には、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとし、医療機関の規定に従って適切に処理してください。

・使用済みの電極、穿刺針、および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：4 ～ 30 ℃

有効期間：18 箇月（使用期限は箱およびホイル包装に表示されています。）

【包装単位】

β－ケトン測定電極Ⅲ

製品番号 99623－70 : 10 枚入

【主要文献】

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
2. Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997;20:1347-52.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984;26:343-8.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood β-ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulindependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990;34:333-42.
5. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988;37:1470-77.
6. Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984;289;1035-8.

電極ロット LOT 番号：

専用コントロール溶液による期待値測定範囲

低濃度 (Low) コントロール溶液　：

中濃度 (Normal) コントロール溶液 ：

高濃度 (High) コントロール溶液　：

【問い合わせ先】
アボット ジャパン株式会社 お客様相談窓口
TEL 0120-37-8055

【製造販売業者の名称及び住所】
アボット ジャパン株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台278
TEL 047（385）2211（代表）

ART21962 Rev. A 05/11